

# **PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DI KOTA MAKASSAR**

**Dwi Handayani**

Mahasiswa Program Studi Ilmu Administrasi Negara  
Fakultas Ilmu Sosial Universitas Negeri Makassar

**Dra. Hj. Herlina Sakawati, M.Si**

Staf Pengajar Program Studi Ilmu Administrasi Negara  
Fakultas Ilmu Sosial Universitas Negeri Makassar  
Jl. A.P. Pettarani Kampus UNM Gunung Sari Baru Makassar  
Email: [Herlinasakawati@gmail.com](mailto:Herlinasakawati@gmail.com)

## **ABSTRAK**

*Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Makassar. Jenis penelitian ini adalah deskriptif kualitatif. Teknik pengumpulan data dilakukan melalui observasi, wawancara, dan dokumentasi. Teknis analisis data yang digunakan terdiri dari reduksi data, penyajian data, dan penarikan kesimpulan. Fokus penelitian ini adalah mengenai Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Peredaran Kosmetik Ilegal yang mengacu pada tiga indikator yaitu Menetapkan standar merupakan tolak ukur untuk merancang pengawan, Mengukur penilaian dengan penilaian dimaksudkan membandingkan hasil pekerjaan, memperbaiki penyimpangan.*

*Hasil penelitian menunjukkan pengawasan Balai Besar POM di Kota Makassar berjalan cukup baik dilihat dari optimal pengawasan dari pegawai yang turun langsung melakukan pengawasan, pemeriksaan berlangsung pertiga bulan, adanya sosialisai langsung kemasyarakat maupun sosial media internet seperti instagram, facebook, yahoo. Rekomendasi dari penelitian ini adalah Melaksanakan jadwal pengawasan secara periodik dengan lebih rutin dan menyeluruh di wilayah Kota Makassar baik itu dengan melakukan pemeriksaan, sosialisasi, pembinaan, maupun juga penindakan Melakukan pengawasan dan pengecekan langsung di semua tempat-tempat pedagang kosmetik tidak hanya berfokus beberapa lokasi saja.*

**Kata Kunci:** *Pengawasan, Balai Besar Obat dan Makanan (BPOM), Ilegal*

## 1. Latar Belakang

Seiring berkembangnya teknologi dari waktu ke waktu telah menambah nilai efisiensi pada suatu lingkungan kerja dan pemanfaatannya bisa dirasakan oleh seluruh lapisan masyarakat Indonesia. Kemajuan teknologi juga membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan termasuk di bidang industri. Menyebabkan banyak berdirinya industri-industri terutama industri kosmetik.

kemajuan teknologi yang serba canggih pada zaman sekarang tentu industri-industri kosmetik mampu memproduksi produknya dalam jumlah yang sangat besar dan dengan didukungnya alat transportasi maka produk-produk tersebut dapat dengan mudah menyebar di seluruh penjuru Negara dengan penyebaran ini tentu masyarakat dengan mudah dalam memenuhi kebutuhan baik itu kosmetik bersertifikat POM dan kosmetik ilegal yang tentu saja tidak memiliki izin edar yang cukup berbahaya bagi pemakai

Peredaran produk kosmetik harus diawasi oleh pemerintah. Sebagai upaya dalam melindungi kesehatan masyarakat, agar produk-produk yang tidak layak pakai atau tidak memenuhi standar tidak lagi beredar, maka untuk dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan lembaga non kementerian yang bertanggung jawab terhadap pengawasan baik produksi maupun distribusi produk-produk obat dan makanan. Jenis produk yang diawasi peredarannya oleh BPOM adalah tarapetik, narkotika, psikotropika, dan

zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta produk pangan dan bahan berbahaya.

kosmetik tidak hanya digunakan untuk kaum wanita tetapi pria juga sudah banyak yang menggunakan kosmetik sebagai salah satu penunjang penampilannya. Bahkan pada zaman sekarang banyak masyarakat yang menganggap bahwa kosmetik tidak hanya menjadi kebutuhan sekunder saja, melainkan sudah menjadi kebutuhan primer. Oleh sebab itu kosmetik yang di edarkan di indonesia harus mempunyai izin edar berupa notifikasi yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan

Notifikasi sangat dibutuhkan karena dengan adanya notifikasi menandakan bahwa kosmetik tersebut aman untuk digunakan. Namun masih banyak ditemukan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan dan kosmetik tersebut dijual secara bebas tanpa mengantongi izin edar dari BPOM dalam bentuk notifikasi.

Beberapa pedagang menawarkan dan menarik perhatian wanita untuk memakai jalan alternatif dan membeli suatu produk walaupun produk kosmetik yang digunakan tidak memenuhi persyaratan serta tidak terdaftar pada Balai POM, karena konsumen hanya memikirkan hasil yang instan dengan harga yang murah dan mudah didapatkan dipasaran.

Motif yang memicu adanya membuat/memproduksi kosmetik ilegal adalah faktor ekonomi disertai lemahnya sanksi hukum yang kurang menimbulkan efek jera pada pelaku, hal tersebut dimanfaatkan para pelaku

untuk mencari celah dalam mendapatkan keuntungan yang besar.

Permasalahan yang terjadi di masyarakat saat ini tentu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat atau konsumen, pemerintahan membuat suatu badan yang bertugas mengawas obat dan makanan di Provinsi Sulawesi Selatan. Untuk itu Balai Besar POM di Makassar berupaya untuk memenuhi harapan masyarakat sekaligus mampu melaksanakan tugas dan fungsinya untuk melindungi masyarakat dari produk obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Menteri Kesehatan telah mengeluarkan (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika, n.d.) mewajibkan semua kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Terkait permasalahan tersebut yaitu masih banyaknya ditemukan kosmetik ilegal yang tidak memenuhi persyaratan dan diperjual belikan secara bebas di pasar-pasar tradisional, penjualan online maupun di toko-toko terdekat permasalahan ini harus segera diatasi agar tidak banyak konsumen yang merasa dirugikan.

Penelitian ini hanya berfokus pada bagaimana pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar sehingga semakin mampu melindungi dan memperdayakan masyarakat dalam melindungi dirinya

sendiri terhadap obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat, palsu, substandar dan ilegal.

Masalah mengenai kosmetik ilegal telah banyak dilakukan oleh peneliti-peneliti terdahulu seperti yang dilakukan oleh (Supranto, 2018) dengan judul Pengawasan Peredaran Kosmetik di Provinsi Lampung hasil kesimpulan, bahwa pengawasan peredaran kosmetik oleh Balai Besar POM di Bandarlampung tidak efektif adapun penyebab ketidakefektifan pengawasan kosmetik yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung adalah sebagai berikut: Dari sisi kuantitas petugas pengawasan yang masih minim dan belum seimbang dengan jumlah sarana kosmetik yang tersebar diseluruh Provinsi Lampung sehingga mengurangi intensitas pengawasan, intensitas pengawasan yang tergolong jarang yaitu 1-2 kali dalam setahun pada sebuah sarana distribusi kosmetik sehingga masih banyak kosmetik ilegal/mengandung bahan berbahaya yang beredar dipasaran, pemanfaatan dan penyebarluasan hasil pengawasan kosmetik yang masih belum maksimal dan menyeluruh sehingga kurang meningkatkan.

Penelitian selanjutnya dilakukan oleh (Bethesda, 2017) tentang Pengawasan Balai pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Peredaran Produk kosmetik Ilegal di Kota Serang dengan hasil penelitian bahwa pengawasan balai POM di Serang terhadap peredaran produk kosmetik ilegal belum berjalan dengan efektif yang dibuktikan dengan masih mudahnya untuk menemukan produk

kosmetik ilegal dikota serang, hal ini disebabkan beberapa faktor yaitu kurangnya sumber daya manusia yang memadai jumlah petugas pengawasan pada bagian pemdikserlik.

Penelitian ini berbeda dengan penelitian sebelumnya dimana perbedaannya terletak pada lokus dan teori yang digunakan, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul ***“Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Makassar”***

## **2. Rumusan Masalah**

Berdasarkan pembahasan tersebut, maka rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu Bagaimana pelaksanaan Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kota Makassar?

## **3. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah tersebut, adapun tujuan penelitian yang diharapkan dapat tercapai yaitu untuk mengetahui pelaksanaan Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kota Makassar.

## **4. Tinjauan Pustaka**

### **1) Konsep Pengawasan**

Pengawasan merupakan salah satu bagian dari sistem manajemen, dalam sektor publik, terdapat *new public management* (NPM meliputi perangkat-perangkat manajemen baru, salah satunya ialah pengawasan (*controlling*). NPM secara umum dipandang sebagai pendekatan administrasi publik yang menerapkan pengetahuan dan pengalaman yang

diperoleh dalam dunia manajemen bisnis dan disiplin yang lain guna meningkatkan efisiensi dan efektivitas kinerja pelayanan publik .

Menurut Murhaini (2014: 1) mengatakan bahwa pengawasan berasal dari kata dasar ‘awas’ yang berarti penjagaan atau penilikan. Effendi (2014:223) juga mengatakan bahwa pengawasan adalah fungsi manajemen yang paling penting karena suatu pekerjaan belum dikatakan sempurna dan berhasil tanpa adanya pengawasan.

George R. Terry dalam Effendi (2014: 224) mengemukakan bahwa *control* adalah untuk menentukan apa yang ingin dicapai, mengevaluasi, dan menerapkan langkah-langkah perbaikan, jika diperlukan, untuk memastikan hasil sesuai dengan rencana.

Kertonegoro dalam Firmansyah & Syamsudin (2016:57) juga menjelaskan pengawasan adalah proses melalui manager yang berusaha untuk memperoleh keyakinan bahwa kegiatan-kegiatan yang dilakukan sesuai dengan perencanaannya.

Beberapa pendapat yang telah diuraikan tersebut maka dapat disimpulkan bahwa pengawasan adalah suatu pengamatan terhadap organisasi guna lebih menjamin tugas yang telah dilakukan agar tercapai apa yang telah diharapkan menurut ketentuan dan sasaran yang dicapai.

Makmur (2015: 185-188) juga membedakan beberapa tipe pengawasan berdasarkan peranan keberadaan pengawasan. Berikut ini beberapa tipe pengawasan, antara lain :

a. Pengawasan fungsional

Pengawasan fungsional sangat membutuhkan tenaga kerja manusia yang memiliki pengetahuan khusus dan pekerjaan khusus di bidang pengawasan.

b. Pengawasan barang

Pengawasan barang berarti suatu usaha yang dilakukan secara sadar untuk menjamin terhadap keamanan suatu barang. Pentingnya pengawasan barang adalah untuk menciptakan suatu kejelasan dan jaminan kepada semua yang berkaitan dengan barang tersebut.

c. Proses pengawasan

Pelaksanaan pengawasan terdapat beberapa tahap yang harus dilakukan agar pengawasan berjalan dengan baik.

Menurut Kadarman (2001:161) dalam Firmansyah & Syamsudin (2016:60) melakukan pengawasan terhadap bawahan yang dilakukan oleh pimpinan ataupun atasan maka perlu dilakukan tahapan atau proses pengawasan, langkah-langkah proses pengawasan yaitu:

a. Menetapkan Standar

Perencanaan merupakan tolak ukur untuk merancang pengawasan, maka secara logis hal ini berarti bahwa langkah pertama dalam proses pengawasan adalah menyusun rencana perencanaan yang dimaksud disini adalah menentukan standar.

b. Mengukur Kinerja

Langkah kedua dalam pengawasan adalah mengukur atau mengevaluasi kinerja yang dicapai terhadap standar yang telah ditentukan

c. Memperbaiki Penyimpangan

Proses pengawasan tidak lengkap jika tidak ada tindakan perbaikan terhadap penyimpangan-penyimpangan yang terjadi.

## 2) Konsep Proses Pengawasan

Menurut Manullang (2008:184) dalam Rudita, (2018: 17), dalam melakukan kegiatan pengawasan maka diperlukan beberapa ataupun langkah dari pengawasan tersebut ada beberapa proses pengawasan:

a. Menetapkan alat pengukur (standar)

b. Mengadakan penilaian (evaluasi)

c. Mengadakan tindakan perbaikan (corrective action)

Pentingnya pengawasan Suatu organisasi akan berjalan terus dan semakin kompleks dari waktu ke waktu, diantaranya adalah banyak nya orang berbuat kesalahan serta keharusan mengevaluasi hasil kegiatan yang telah dilakukan, inilah yang membuat fungsi pengawasan semakin penting dalam setiap organisasi, tanpa adanya pengawasan yang baik tentunya akan menghasilkan tujuan yang kurang memuaskan, baik bagi organisasinya itu sendiri maupun bagi para pekerja.

Firmansyah & Syamsudin, (2016: 61), ada beberapa alasan mengapa pengawasan itu penting, diantaranya:

a. Perubahan lingkungan organisasi

Berbagai perubahan lingkungan organisasi terjadi terus-menerus dan tak dapat dihindari, seperti munculnya inovasi produk dan pesain baru, ditemukannya bahan baku baru, melalui fungsi pengawasannya manajer mendeteksi perubahan yang berpengaruh pada barang dan jasa organisasi sehingga mampu menghadapi tantangan atau memanfaatkan kesempatan yang diciptakan atas perubahan yang terjadi.

a. Peningkatan kompleksitas organisasi

Semakin besar organisasi maka organisasi tersebut semakin memerlukan pengawasan yang lebih formal dan hati-hati, berbagai jenis produk harus diawasi untuk menjamin kualitas dan profitabilitas tetap terjadi semuanya memerlukan pelaksanaan fungsi pengawasan dengan lebih efisien dan efektif.

b. Meminimalis tingkat kesalahan

Bila para bawahan tidak membuat kesalahan, manajer dapat secara sederhana melakukan fungsi pengawasan tetapi, kebanyakan anggota organisasi sering membuat kesalahan sistem pengawasan memungkinkan manajer mendeteksi kesalahan tersebut sebelum menjadi situasi yang kritis.

c. Kebutuhan manajer untuk mendelegasi wewenang

Bila manajer mendelegasikan wewenang kepada bawahannya, maka tanggung jawab atasan tidak lantas berkurang satu-bersatunya cara manajer dapat menentukan apakah bawahan telah melakukan tugasnya adalah dengan mengimplementasikan sistem pengawasan.

d. Komunikasi menilai informasi dan mengambil tindakan koreksi

Langkah terakhir adalah melakukan perbandingan petunjuk dengan standar, penetapan tindakan koreksi yang perlu diambil dan kemudian pengambilan tindakan.

Mengenai pentingnya pelaksanaan pengawasan untuk menyelesaikan rencana, Winardi dalam Firmansyah & Syamsudin (2016:63) mengungkapkan bahwa pengawasan berarti membuat sesuatu terjadi, sesuai dengan rencana yang akan terjadi, perencanaan dan pengawasan boleh dikatakan tidak dapat kita pisahkan suatu sama lain, ibaratnya adalah kembar siam dalam bidang manajemen.

1) Penetapan standar pelaksanaan (perencanaan).

Tahap pertama dalam pengawasan penetapan standar pelaksanaan. Standar mengandung arti sebagai suatu satuan pengukuran yang dapat digunakan arti suatu pengukuran yang dapat digunakan sebagai “patokan” bentuk penilaian hasil-hasil. Tujuan, sasaran, kuota dan target pelaksanaan dapat digunakan sebagai standar.

2) Penentuan pengukuran pelaksanaan kegiatan.

Penetapan standar adalah sia-sia bila tidak disertai berbagai cara untuk mengukur pelaksanaan kegiatan nyata. Oleh karena itu, tahap kedua dalam pelaksanaan adalah menentukan pengukuran pelaksanaan kegiatan sasaran yang tepat.

3) Pengukuran pelaksanaan kegiatan nyata.

Setelah frekuensi pengukuran dan sistem monitoring ditentukan,

pengukuran pelaksanaan dilakukan sebagai proses yang berulang-ulang dan terus-menerus. Ada berbagai cara untuk melakukan pengukuran pelaksanaan yaitu:

- a. Pengamatan (observasi)
- b. Laporan-laporan, baik lisan dan tertulis
- c. Metode-metode otomatis.
- d. Inspeksi, pengujian (test), atau dengan pengambilan sampel. Banyak perusahaan sekarang mempergunakan pemeriksa intern (internal auditor) sebagai pelaksana pengukur.

4) Perbandingan pelaksanaan kegiatan dengan standar dan penganalisaan penyimpangan-penyimpangan.

Tahap kritis dari proses pengawasan adalah perbandingan pelaksanaan yang direncanakan atau standar yang telah ditetapkan. Walaupun tahap ini paling mudah dilakukan, tetapi kompleksitas dapat terjadi pada saat menginterpretasikan adanya penyimpangan (deviasi). Penyimpangan-penyimpangan harus dianalisa untuk menentukan mengapa standar tidak dapat dicapai.

5) Pengambilan tindakan koreksi bila diperlukan.

Bila hasil menunjukan perlunya tindakan koreksi, tindakan ini harus diambil. Tindakan koreksi dapat diambil dalam berbagai bentuk. Standar mungkin diubah, pelaksanaan diperbaiki, atau keduanya dilakukan bersamaan. Tindakan koreksi berupa:

- a. Mengubah standar mula-mula (barangkali terlalu tinggi atau terlalu rendah).

- b. Mengubah pengukuran pelaksanaan (inspeksi terlalu sering frekuensinya atau kurang atau bahkan mengganti sistem pengukuran itu sendiri).

- c. Mengubah cara menganalisa dan menginterpretasikan penyimpangan-penyimpangan.

### 3) Konsep Kosmetik

Kosmetika berasal dari kata kosmein (Yunani) yang berarti “berhias”.

Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini, dahulu diramu dari bahan-bahan alami yang terdapat disekitarnya. Sekarang kosmetika dibuat manusia tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan.

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (2014), pengertian mengenai kosmetik dan kosmetika, yaitu Kosmetik adalah obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya seperti bedak dan pemerah bibir. Sedangkan kosmetologi adalah ilmu kecantikan, ilmu tata cara mempercantik wajah, kulit dan rambut.

Definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika, n.d menyatakan bahwa kosmetik adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, diletakan, dituangkan, dipercikkan, atau disemprotkan dan

dimasukkan ke dalam tubuh manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau merubah rupa, dan tidak termasuk golongan obat.

Pasal 1 ayat 5 Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan, n.d , yang dimaksud dengan peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penjualan dan penyediaan ditempat serta penyimpanan, baik perdagangan dan bukan perdagangan.

Berdasarkan Undang- Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, n.d.), dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, n.d : peredaran adalah serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangkaperdagangan, bukan perdagangan, pemindahtangan

Berdarnya kosmetik menurut pasal 2 keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No HK.00.05.4.1745 tentang kosmetik (yang selanjutnya disebut keputusan Kepala POM tentang Kosmetik) yaitu kosmetik yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan berikut:

- a) Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan
- b) Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang benar
- c) Terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan

#### **4) Konsep Kosmetik Ilegal**

Kosmetik dikatakan ilegal apabila kosmetik tidak memiliki izin edar dari Balai Pengawasan Obat dan Makanan baik dibuat di Indonesia atau dari luar negeri dan tidak sesuai dengan ketentuan baik persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan dan dapat merugikan masyarakat, sedangkan suatu kosmetik yang ilegal adalah kosmetik yang memenuhi ketentuan yang terdapat di Balai Pengawas Obat dan Makanan yaitu:

Kemasan kosmetik harus mencantumkan lebel/penandaan yang berisi informasi yang benar dan lengkap meliputi nama kosmetik, kegunaan, cara penggunaan, komposisi, nama negara produsen, nama dan alamat pemohon notifikasi, nomor betd, ukuran isi atau berat bersih, tanggal kadaluarsa, peringatan/perhatian, dan nomor notifikasi. Adapun yang termasuk dalam kemasan ialah:

- a. Izin Edar (notifikasi kosmetik)
- b. Kadaluarsa

Pasal 2 keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang kosmetik menyebutkan bahwa



kosmetik diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a) Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan.
- b) Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik
- c) Terdaftar pada dan mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Balai POM di Kota Makassar terus melakukan pengawasan dengan melakukan berbagai macam upaya untuk mengatasi meraknya peredaran produk kosmetik ilegal ini, upaya yang dilakukan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kota Makassar adalah melakukan penyuluhan, talkshow, sosialisasi dan mengadakan pameran-pameran untuk upaya pencegahan terhadap peredaran kosmetik ilegal ini tentu memerlukan dukungan dan peran serta dari masyarakat.

#### **5) Dampak Kosmetik Ilegal**

Angka kejadian efek samping kosmetik juga cukup tinggi terbukti dengan selalu di jumpainya kasus efek samping kosmetik pada praktek seorang dermatologi. Reaksi efek samping kosmetik cukup parah akibat penambahan bahan aditif untuk meningkatkan efek pemutih.

Parahnya reaksi efek samping kosmetik ini salah satunya disebabkan karena penambahan bahan aditif untuk meningkatkan efek pemutih, disamping karena penggunaan jangka panjang pada area yang luas pada tubuh, di iklim yang panas dan lembab yang

kesemuanya meningkatkan absorpsi melewati kulit. Reaksi negatif yang ditimbulkan oleh bahan berbahaya yang terkandung dalam kosmetika beragam, mulai dari iritasi ringan hingga berat, alergi, penyumbatan fisik di pori-pori, keracunan lokal atau sistemik.

Muliyawan dan Suriana (2013), saat ini kosmetika mengandung bahan berbahaya banyak beredar di masyarakat. Hal itu terjadi karena masih banyak permintaan masyarakat yang menginginkan karena efek instan yang dihasilkan terutama untuk perawatan kulit, badan atau memberikan penampilan yang cantik dengan harga murah atau terjangkau namun Reaksi negatif yang ditimbulkan ini tidak hanya berdampak pada jaringan kulit, tetapi dampaknya bisa lebih luas. Bahkan berpengaruh pada sistem jaringan dan organ-organ penting lainnya adapun sebagai berikut 5 dampak berbahaya dari pemakaian kosmetik ilegal atau kosmetik palsu:

- a) Alergi pada kulit

Kosmetik oplosan tidak memiliki standar keamanan yang jelas sehingga kerap kedapatan memasukkan bahan-bahan berbahaya yang berisiko dapat merusak kulit manusia, bahan berbahaya ini bisa menimbulkan alergi bisa menyebabkan kulit mengelupas, bengkak, bahkan terbakar.

- b) *Break out*

Tingkat kebersihan dalam proses pembuatan make up palsu atau oplosan tidak terjamin karena produk tersebut umumnya tidak dibuat oleh laboratorium, yang mengakibatkan jika bakibatkan jika bakteri yang ada di

sekitar tempat pembuatan bercampur dengan bahan pembuatan make up.

- c) Infeksi mata tidak sedikit pengguna make up palsu merasakan iritasi mata karena menggunakan kosmetik palsu.
- d) Kanker BPOM mengungkapkan bahwa salah satu bahan berbahaya yang ditemukan dalam kosmetik ilegal adalah merkuri.

Faktor utama penyebab peredaran kosmetik palsu adalah faktor ekonomi atau motivasi pelaku dalam memalsukan kosmetik untuk mendapatkan keuntungan yang sebanyak-banyaknya sebab kosmetik asli biasanya harganya jauh lebih mahal. Faktor-faktor tersebut diantaranya adalah:

- a) Kurangnya pengawasan terhadap barang yang masuk ke wilayah kota khususnya pada pintu masuk seperti pelabuhan atau bandara
- b) Kurangnya pengetahuan masyarakat untuk membedakan kosmetik asli dengan palsu membuat peredaran barang ini marak terjadi, umumnya masyarakat hanya tertarik pada harga yang murah tanpa jeli mengetahui bahan dasar dari pembuatan kosmetik tersebut.

Bahan kosmetik yang gampang dan murah untuk didapatkan dipasaran dan pengetahuan pelaku pemalsuan terkait komposisi pembuatan kosmetik palsu pun menjadi faktor peredaran kosmetik ilegal. Upaya penanggulangan peredaran kosmetik palsu mengacu kepada BPOM sebagai panduan pelaksanaan tugas

pokok dan fungsi BPOM dengan meningkatkan pengetahuan dan kesadaran konsumen untuk membedakan dan mengetahui dampak dari penggunaan kosmetik ilegal, dan dengan menjerat para pelaku pemalsuan kosmetik sesuai dengan peraturan yang ada. Berbagai dampak reaksi negatif yang disebabkan oleh kosmetik ilegal dan dengan menjadi para pelaku pemalsuan kosmetik sesuai dengan peraturan yang ada.

## **5. Metode Penelitian**

Pendekatan penelitian yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan kualitatif dengan jenis deskriptif. Hal ini bertujuan untuk mendapatkan informasi dan gambaran secara mendalam dan jelas mengenai masalah yang akan diteliti. Kualitatif merupakan pendekatan penelitian yang datanya menggunakan kata-kata tertulis, uraian informasi, dan perilaku subjek yang diamati.

## **6. Hasil Penelitian dan Pembahasan**

Hasil penelitian yang dipaparkan dalam penulisan ini berdasarkan rumusan masalah yang telah dijelaskan pada bagian pendahuluan yakni, Bagaimana pelaksanaan Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kota Makassar?

Dari data-data yang telah diperoleh dan telah dikumpulkan dari hasil wawancara dan dokumentasi di lapangan, kemudian akan dibahas sesuai dengan fokus penelitian yang telah ditentukan sebelumnya. Adapun variabel penelitian yang akan dibahas, yaitu Manullang (2008:184 Indikator Pengawasan: Menetapkan alat

pengukur (standar), Mengadakan penilaian (Evaluasi) dan Mengadakan tindakan perbaikan (corrective action)

Penelitian ini menggunakan metode wawancara sebagai pengumpulan alat, pengumpulan data, dengan penentuan beberapa informan yang dianggap mempunyai kapabilitas dan mampu menjelaskan hal-hal yang berkaitan dalam penelitian ini. Adapun informan dalam penelitian ini adalah Kepala Sub Tata Usaha, Kepala Sub Bidang Pemeriksaan, Kepala Bidang Pengujian, Staf Penindakan, Kepala Sub Bagian Informasi dan Komunikasi dan Masyarakat. Ada tiga Indikator dengan 11 Sub indikator yang akan dibahas dalam penelitian ini

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, maka dapat disimpulkan bahwa Pengawasan Balai Besar Obat dan Makanan ada dua indikator dikatakan cukup baik seperti: menetapkan standar, mengukur penilaian dan sementara itu ada satu indikator yang dikatakan kurang baik yaitu: Memperbaiki penyimpangan. Untuk lebih jelasnya diuraikan sebagai berikut:

#### 1. Standardisasi

Penetapan standar dalam pengawasan peredaran kosmetik mengacu pada aturan pasal 2 keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang kosmetik , maka dari itu Balai POM dalam melakukan tugas pengawasan langsung maupun melalui sosial media Balai POM kota Makassar melakukan pengawasan dengan standar yang ditetapkan oleh Undang-undang.

#### 2. Penilaian atau evaluasi

Berdasarkan hasil penelitian di lapangan dapat disimpulkan bahwa Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan cukup baik dalam melakukan penindakan dalam pengawasan Pre-Market atau evaluasi produk sebelum kosmetik karena sebelum kosmetik dinyatakan layak untuk di edarkan produk tersebut melalui tahap yang telah ditetapkan oleh Balai POM itu sendiri seperti melalui tahap sertifikasi dan registrasi produk, sarana produksi serta distribusi produk tersebut.

#### 3. Pengawasan setelah beredar (post-Market) untuk melihat konsisten mutu produk

Mekanisme pengawasan dengan melakukan pemeriksaan sampel kosmetik yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dengan pengambilan sampel kosmetik tersebut kemudian diuji di laboratorium untuk mengetahui kadar yang digunakan oleh pelaku usaha cukup baik dalam pelaksanaannya karena pengecekan kosmetik berlangsung secara berkala dan tanpa sepengetahuan pelaku usaha agar kosmetik yang akan diuji tidak lagi dimanipulasi oleh pelaku usaha.

#### 4. Pengujian Laboratorium

Mengenai hasil wawancara di lapangan pengujian Laboratorium oleh Balai POM Kota Makassar berjalan berdasarkan aturan yang berlaku yakni aturan UU Pasal 45 PP No.28 Tahun 2004. Adapun yang dapat disimpulkan oleh penulis yang menyatakan cukup baik dalam pengawasan laboratorium yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.

5. Penegakan Hukum di Bidang Pengawasan obat dan makanan

Undang-undang maupun peraturan terkait ini mengatur juga tindakan yang seharusnya dilakukan tentang persyaratan kosmetik beredar maupun penarikan dari peredaran agar keamanan pada pemakaian kosmetik lebih diutamakan untuk konsumen dan mengurangi dampak buruk dari pemakaian.

6. Mengukur Penilaian

penilai kinerja setiap pegawai atau bisa juga disebut Satuan Kinerja Pegawai (SKP) bahwa penilaian sebagai pimpinan menilai bawahannya secara langsung atau dilihat kegiatan sehari-hari dalam melaksanakan tugas apakah mampu menyelesaikan tugas dan sikap setiap pegawai dan adapun penilaian kinerja secara laporan tertulis yang dilaporkan pertiga bulan dan pertahun.

7. Melakukan Kunjungan Langsung

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan melakukan Pengawasan dengan turun langsung kelapangan, mengecek jenis kosmetik apa saja yang beredar dimasyarakat dengan mengontrol langsung Balai Besar POM beberapa menemukan berbagai jenis kosmetik yang termasuk dalam golongan ilegal yang harus disita dari pasaran namun berbagai permasalahan yang dihadapi dimasyarakat seperti beberapa pihak pedagang mengaku masih belum memahami kejelasan mengenai aturan/UU kosmetik yang dilarang.

8. Mengamati Hasil Kerja

pencapaian tujuan besar ini ada tindakan yang harus dikerjakan dengan optimal oleh Balai Besar POM Kota

Makassar demi mencapai tujuan dan harapan pemerintah. Mengingat hal ini bukanlah sesuatu yang mudah untuk dicapai, Balai Besar POM di Kota Makassar terus menerus melakukan kegiatan sosialisasi kepada masyarakat, melakukan pembinaan kepada pemilik sarana distribusi, melakukan pemeriksaan rutin dan melakukan penindakan kepala pelaku usaha yang melanggar aturan.

9. Hasil Memberikan teguran

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam memberantas peredaran Kosmetik ilegal di Kota Makassar belum sepenuhnya tersalurkan oleh semua distributor yang ada di Kota Makassar. Dari hal ini dapat disimpulkan juga bahwa ketanggapan Balai Besar POM masih kurang dalam memberikan Sosialisai, pelatihan Kepada distribut akan aturan dan dampak yang ditimbulkan pada pemakaian dan penjualan Kosmetik yang tidak memiliki izin edar tersebut

10. Memberikan peringatan

bahawa pemahaman akan aturan yang berlaku apabila mengedarkan kosmetik ilegal sudah diketahui oleh para pelaku usaha namun masih saja melanggar aturan yang ditetapkan karena pelaku usaha lebih mementingkan keuntungan dari pada efek yang ditimbulkan.

11. Melakukan perbaikan atas terjadinya penyimpangan atau kesalahan dalam mencari jalan keluar

melakukan pengawasan belum tercapai maksimal di lapangan oleh sebab itu kinerja yang maksimal dalam pengawasan tersebut diperlukan di lapangan. Namun setelah dikonfirmasi

ke lapangan ternyata tidak semua sarana distribusi merasakan adanya pengawasan oleh Balai POM.

## **1. Kesimpulan dan Saran**

### **A. Kesimpulan**

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, maka dapat disimpulkan bahwa Pengawasan Balai Besar Obat dan Makanan ada dua indikator dikatakan cukup baik seperti: menetapkan standar, mengukur penilaian dan sementara itu ada satu indikator yang dikatakan kurang baik yaitu: Memperbaiki penyimpangan

### **B. Saran**

Berdasarkan uraian kesimpulan tersebut, dapat direkomendasikan saran kepada Balai Besar Pengawas Obat makanan diharapkan sebagai berikut:

1. Melaksanakan jadwal pengawasan secara periodik dengan lebih rutin dan menyeluruh di wilayah Kota Makassar baik itu dengan melakukan pemeriksaan, sosialisasi, pembinaan, maupun juga penindakan
2. Melakukan pengawasan dan pengecekan langsung di semua tempat-tempat pedagang kosmetik tidak hanya berfokus beberapa lokasi saja
3. Menerbitkan *public warning* kosmetik dalam bentuk cetakan/buku yang kemudian dibagikan kepada masyarakat seperti halnya *public warning* obat tradisional. Serta melakukan sosialisasi dengan memanfaatkan media internet seperti instagram, facebook, twitter, yahoo dan lain

sebagainya. Memposting foto kosmetik ilegal tersebut akan menjadi cara yang efektif dikarenakan masyarakat cenderung lebih mengingat tampilan kemasan daripada nama atau merek produk terkait.

4. Melakukan pengawasan dengan melibatkan semua komponen masyarakat dan instansi terkait serta melakukan penindakan secara lebih tegas kepada pelaku usaha yang tidak menaati aturan agar memberikan efek jera supaya di kemudian hari tidak lagi menjual produk kosmetik ilegal

## **Daftar Pustaka**

- Bethesda, J. M. (2017). *Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kota Serang* (Nomor April). Sultan Ageng Tirtayasa.
- Effendi, U. (2014). *Asas Manajemen* (2 ed.). PT. RajaGrafindo Persada.
- Firmansyah, H., & Syamsudin, A. (2016). *Organisasi Manajemen Bisnis*. Ombak.
- Makmur. (2015). *Efektivitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*. PT. Refika Aditama.
- Murhaini, S. (2014). *Manajemen Pengawasan Pemerintahan Daerah*. Pustaka Pelajar.
- Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor

- HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- Rudita, Y. (2018). *Pengawasan Peredaran Rokok Ilegal Di Kabupaten Indragiri Hilir Oleh Kantor Pengawasan Dan Pelayanan Bea Dan Cukai Tipe Madya Pabean C Tembilahan*. Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.
- Supranto, N. A. (2018). *Pengawasan Peredaran Kosmetika di Provinsi Lampung(Studi Efektivitas pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Bandarlampung)*. Universitas Lampung.
- Undang- Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Bethesda, J. M. (2017). *Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kota Serang* (Nomor April). Sultan Ageng Tirtayasa.
- Effendi, U. (2014). *Asas Manajemen* (2 ed.). PT. RajaGrafindo Persada.
- Firmansyah, H., & Syamsudin, A. (2016). *Organisasi Manajemen Bisnis*. Ombak.
- Makmur. (2015). *Efektivitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*. PT. Refika Aditama.
- Murhaini, S. (2014). *Manajemen Pengawasan Pemerintahan Daerah*. Pustaka Pelajar.
- Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- Rudita, Y. (2018). *Pengawasan Peredaran Rokok Ilegal Di Kabupaten Indragiri Hilir Oleh Kantor Pengawasan Dan Pelayanan Bea Dan Cukai Tipe Madya Pabean C Tembilahan*. Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.
- Supranto, N. A. (2018). *Pengawasan Peredaran Kosmetika di Provinsi Lampung(Studi Efektivitas pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Bandarlampung)*. Universitas Lampung.
- Undang- Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

